SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 40

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 16 febbraio 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Università «G. D'Annunzio» di Chieti-Pescara

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorità di bacino distrettuale dell'appennino meridionale

Autorità di bacino distrettuale delle alpi orientali

Ministero della salute

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 4 dicembre 2018.

Istituzione della Commissione per l'attuazione del progetto «Bellezz@ - Recuperiamo i luoghi culturali dimenticati».

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni;

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate e la facoltà di avvalersi per tale gestione del Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e in particolare l'art. 4, con il quale si dispone che il Fondo per le aree sottoutilizzate sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione e sia destinato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147 (legge di stabilità 2014) e, in particolare, l'art. 1, comma 6, che determina la dotazione aggiuntiva del Fondo per lo sviluppo e la coesione per il periodo di programmazione 2014-2020, stabilendo che il complesso delle risorse sia destinato a sostenere esclusivamente interventi per lo sviluppo, anche di natura ambientale;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015) e in particolare l'art. 1, comma 703, che, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del Fondo per lo sviluppo e la coesione, detta ulteriori disposizioni per l'utilizzo delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020;

Visto l'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, concernente la stipula di accordi tra pubbliche amministrazioni per lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, recante «Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'art. 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137»;

Vista la delibera del 1° maggio 2016 del Comitato interministeriale per la programmazione economica (di seguito, CIPE), con la quale, sulla proposta del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri *pro tempore*, in qualità di Autorità politica per la coesione, è stato approvato il piano stralcio «Cultura e turismo» presentato dal Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo ed è stata disposta l'assegnazione al medesimo Ministero di un importo complessivo di 1.000 milioni di euro, a valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione, da destinare al sistema museale italiano, ai sistemi territoriali turistico-culturali (cammini, percorsi, aree vaste) nonché ad interventi di completamento particolarmente significativi e a nuovi interventi da individuarsi con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri;

Visto, in particolare, il paragrafo 1.2., lettera *c)*, della citata delibera CIPE, con il quale si è disposta la destinazione all'insieme di interventi di completamento particolarmente significativi e di nuovi interventi di una riserva di importo pari a 170 milioni di euro, nell'ambito della quale 150 milioni di euro sono assegnati a favore di interventi, ciascuno dei quali non superiore a 10 milioni di euro, afferenti al progetto di recupero di luoghi culturali dimenticati, denominato «Bellezz@ - Recuperiamo i luoghi culturali dimenticati»;

Visto, altresì, il paragrafo 2.2., della citata delibera CIPE, concernente le modalità di attuazione degli interventi di cui al progetto «Bellezz@ - Recuperiamo i luoghi culturali dimenticati», per il quale gli interventi sono individuati sulla base delle segnalazioni pervenute dal territorio e, nell'eventualità in cui queste comportassero finanziamenti in misura superiore a 150 milioni di euro, sono selezionati da una apposita Commissione, all'uopo costituita;

Visto l'avviso pubblicato sul sito internet della Presidenza del Consiglio dei ministri il 9 maggio 2016, con il quale è data facoltà a tutti i cittadini di segnalare, entro il 31 maggio 2016, all'indirizzo di posta elettronica bellezz@governo.it un luogo pubblico da recuperare, ristrutturare o reinventare per il bene della collettività o un progetto culturale da finanziare;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2017, con il quale, essendo pervenuto un numero di segnalazioni tale da richiedere una disponibilità superiore alle risorse assegnate, pari a 150 milioni di euro, è stata istituita, in attuazione del citato paragrafo 2.2. della delibera CIPE del 1° maggio 2016, una Commissione per la selezione degli interventi;

Visto il decreto del Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri del 3 luglio 2017, con il quale è stata istituita la segreteria tecnico-amministrativa a supporto della Commissione per la selezione degli interventi, ai sensi dell'art. 4 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2017;

Considerato che, come risulta dai verbali dei lavori, la Commissione per la selezione degli interventi ha dato mandato alla segreteria tecnico-amministrativa di selezionare, sulla base dei criteri stabiliti dalla delibera del 1° maggio 2016 del CIPE e dal decreto istitutivo della Commissione per la selezione degli interventi, le 139.689 e-mail recanti segnalazioni e di predisporre l'elenco, secondo l'ordine crescente degli importi indicati, delle segnalazioni selezionate, escludendo gli interventi ricadenti nello stesso comune riportanti importo maggiore e le segnalazioni che non hanno indicato alcun importo;

Vista la nota prot. n. USG 7598 del 19 dicembre 2017, con la quale il presidente della Commissione ha comunicato all'ufficio del Segretario generale la conclusione dei lavori da parte della Commissione per la selezione degli interventi nella seduta del 15 dicembre 2017 e ha trasmesso la relativa documentazione;

Visti, in particolare, il verbale n. 3 del 15 dicembre 2017 della Commissione per la selezione degli interventi, la nota prot. n. USG 1153 del 22 febbraio 2018 e la nota-mail prot. 3719 del 27 febbraio 2018, dai quali si evince che la Commissione per la selezione degli interventi, all'esito della selezione degli interventi sulla base dei criteri sopra indicati, è pervenuta ad un elenco di 310 interventi conformi alla delibera CIPE del 1° maggio 2016 e al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 19 giugno 2017 e ad un elenco di 271 interventi selezionati fino a concorrenza delle risorse disponibili;

Considerato che, con apposita convenzione, da adottarsi ai sensi del citato art. 15 della legge n. 241 del 1990, tra gli enti attuatori e il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, assegnatario delle risorse in base alla citata delibera CIPE del 1° maggio 2016, saranno regolate le modalità di erogazione del finanziamento e di verifica dell'esecuzione degli interventi afferenti al progetto «Bellezz@ - Recuperiamo i luoghi culturali dimenticati»;

Viste le note di febbraio 2018 a firma della Sottosegretaria di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri *pro tempore*, con le quali. comunicando ai comuni l'avvenuta conclusione della fase di selezione degli interventi, si forniva assicurazione agli stessi che sarebbe seguita formale richiesta da parte della Commissione per la selezione degli interventi al fine di acquisire tutta la documentazione necessaria alla stipula della suddetta convenzione;

Visto il decreto del Segretario generale 8 marzo 2018 con il quale sono state stabilite le modalità di accesso alla fase di stipula della convenzione sopra citata con il Ministero dei beni e delle attività culturali;

Vista la nota prot. n. USG 5221 del 3 agosto 2018 con la quale il presidente della Commissione per la selezione degli interventi trasmette la documentazione prodotta nel corso dell'espletamento delle attività svolte in adempimento dell'incarico conferito con decreto del Segretario generale 8 marzo 2018;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 settembre 2018 che, al fine di consentire il completamento dell'istruttoria con l'acquisizione di tutti gli elementi utili per una compiuta valutazione ai fini dell'accesso al finanziamento e di individuare i progetti suscettibili di un immediato avvio dei lavori e consentire conseguentemente un rapido perfezionamento della stipula delle convenzioni, ha previsto l'istituzione di una nuova Commissione per l'attuazione del progetto «Bellezz@ - Recuperiamo i luoghi culturali dimenticati»;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere all'istituzione della Commissione prevista dall'art. 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 settembre 2018;

Viste le designazioni pervenute, con riguardo ai componenti della predetta Commissione, dal Ministero per i beni e le attività culturali, dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e dal Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 giugno 2018, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, onorevole dott. Giancarlo Giorgetti, è stata delegata la firma dei decreti, degli atti e dei provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri, ad esclusione di quelli che richiedono una preventiva deliberazione del Consiglio dei ministri e di quelli relativi alle attribuzioni di cui all'art. 5 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Decreta:

Art. 1.

Commissione per l'attuazione del progetto «Bellezz@ - Recuperiamo i luoghi culturali dimenticati»

1. La Commissione, istituita ai sensi dell'art. 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 settembre 2018, è così composta:

cons. Claudio Tucciarelli, rappresentante della Presidenza del Consiglio dei ministri, con funzioni di presidente;

dott. Fabiano Forti Bernini, rappresentante della Presidenza del Consiglio dei ministri;

dott. Gino Famiglietti, rappresentante del Ministero per i beni e le attività culturali;

dott.ssa Costanza Pera, rappresentante del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

dott. Francesco Spada, rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze.

2. La Commissione si avvale di una segreteria tecnico-amministrativa, istituita con decreto del Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri, operante presso il Segretariato generale della Presidenza del Consiglio dei ministri.

Art. 2.

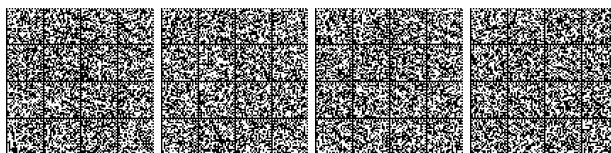
Oneri

1. Ai componenti della Commissione non è corrisposto alcun emolumento o indennità.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 4 dicembre 2018

p. Il Presidente
del Consiglio dei ministri
GIORGETTI

19A01019

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 22 novembre 2018.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli di Brescia.

IL MINISTRO

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modificazioni, concernente il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e, in particolare, l'art. 13, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico dei medesimi istituti;

Visto l'art. 15 del citato decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, il quale stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli istituti non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui al suddetto art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che sulla base della sussistenza dei requisiti prescritti il Ministro della salute, d'intesa con il presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 dicembre 2015, adottato d'intesa con il presidente della Regione Lombardia, con il quale è stato confermato il carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato «Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli» della Provincia Lombardo-Veneta Ordine ospedaliero di San Giovanni di Dio - Fatebenefratelli, relativamente alla disciplina di «malattie psichiatriche», per la sede legale di Brescia, via Pilastroni, 4;

Vista le note del 27 luglio 2017 e del 2 febbraio 2018, con le quali il centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli ha trasmesso al Ministero della salute la documentazione necessaria ai fini della conferma del riconoscimento quale Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico, relativamente alla disciplina di «malattie psichiatriche», per la sede di Brescia, via Pilastroni n. 4;

Vista la relazione redatta, a seguito della *site - visit* effettuata presso il citato istituto in data 8 febbraio 2018, dagli esperti della commissione di valutazione, nominata con decreto del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità 6 dicembre 2017;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modificazioni;

Vista la nota prot. n. 0245896 del 31 ottobre 2018, con la quale il presidente della Regione Lombardia ha espresso la propria formale intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento del carattere scientifico;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico, per la disciplina di «malattie psichiatriche», dell'IRCCS di diritto privato «Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli» della Provincia Lombardo-Veneta Ordine ospedaliero di San Giovanni di Dio - Fatebenefratelli (codice fiscale e partita I.V.A. n. 01647730157), con sede legale in Brescia, via Pilastroni, 4.

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 22 novembre 2018

Il Ministro: GRILLO

19A00958

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 23 gennaio 2019.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela e promozione del Crudo di Cuneo a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Crudo di Cuneo».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 134 del 12 giugno 2001 - recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 112 del 16 maggio 2005 - recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 191 del 18 agosto 2005 - recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 1239 della Commissione del 15 dicembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee legge n. 332 del 17 dicembre 2009 con il quale è stata registrata la denominazione d'origine protetta «Crudo di Cuneo»;

Visto il decreto del 19 gennaio 2015, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 35 del 12 febbraio 2015 con il quale è stato attribuito al Consorzio di tutela e promozione del Crudo di Cuneo il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Crudo di Cuneo»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000 n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «imprese di lavorazione» nella filiera «preparazione carni» individuata all'art. 4, lettera *f)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo INOQ con nota del 7 agosto 2018 (prot. Mipaaf n. 58067), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Crudo di Cuneo»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non

generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela e promozione del Crudo di Cuneo a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge 526/1999 per la DOP «Crudo di Cuneo»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto 19 gennaio 2015 al Consorzio di tutela e promozione del Crudo di Cuneo con sede legale in Cuneo, corso Dante Alighieri n. 51, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Crudo di Cuneo»;

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 19 gennaio 2015 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Roma, 23 gennaio 2019

Il dirigente: POLIZZI

19A00960

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 9 gennaio 2019.

Sostituzione del commissario liquidatore della «M.P.M. servizi società cooperativa», in Sanremo.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale del 21 luglio 2015 n. 409/2015, con il quale la società cooperativa «M.P.M. servizi società cooperativa» (codice fiscale 01302210081), con sede in Sanremo (IM), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Giorgio Cavalitto ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 5 febbraio 2018 con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato di dimettersi dell'incarico conferitagli;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Giorgio Cavalitto dall'incarico di commissario liquidatore della società sopra indicata.

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatica, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionata su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero.

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, il dott. Amedeo Gerbino, nato a Torino il 21 agosto 1948 (codice fiscale GRBMDA48M21L219W), domiciliato in Sanremo (IM), presso lo studio Carini Vignale, via Feraldi, n. 3, in sostituzione del dott. Giorgio Cavalitto, dimissionario.

Art. 2.

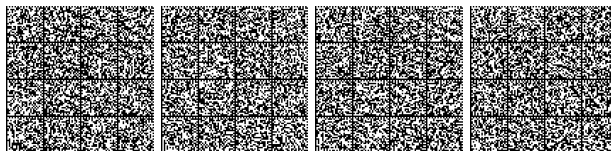
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

ll presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 9 gennaio 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A00949

DECRETO 24 gennaio 2019.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Tek Etichette società cooperativa», in Viadana.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto direttoriale n. 12/SAA/2018 del 17 gennaio 2018 con il quale la società cooperativa «Tek Etichette società cooperativa» con sede in Viadana (MN) è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e la dott.ssa Serena Boldi Cotti ne è stata nominata commissario liquidatore;

Vista la nota del 14 febbraio 2018 con la quale la dott.ssa Serena Boldi Cotti comunica la propria rinuncia dall'incarico di commissario liquidatore;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile» pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

L'avv. Elena Amadei, nata a Mantova (MN) il 27 novembre 1974 (C.F. MDALNE74S67E897G) e ivi domiciliata, via Ippolito Nievo, n. 14, è nominata commissario liquidatore della società cooperativa «Tek Etichette società cooperativa» con sede in Viadana (MN), (c.f. 02262830207) sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto ministeriale n. 12/SAA/2018 del 17 gennaio 2018 in sostituzione della dott.ssa Serena Boldi Cotti, rinunciataria.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 24 gennaio 2019

p. Il direttore generale: SCARPONI

19A00950

DECRETO 25 gennaio 2019.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Logistic food delivery società cooperativa», in Roma.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto l'art. 1 legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto direttoriale del 17 gennaio 2018 n. 26/SAA/2018 con il quale la «Logistic food delivery società cooperativa» con sede in Roma è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e l'avv. Sandra Aromolo ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota dell'8 febbraio 2018 con la quale l'avv. Sandra Aromolo ha rinunciato all'incarico di commissario liquidatore;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*. 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

L'avv. Niccolò Travia, nato a Roma il 2 gennaio 1984 (C.F. TRVNCL84A02H501P) e ivi domiciliato in via del Viminale, n. 43, è nominato commissario liquidatore della «Logistic Food Delivery società cooperativa» con sede in Roma (C.F.02878181201) sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto ministeriale del 17 gennaio 2018 n. 26/SAA/2018. in sostituzione dell'avv. Sandra Aromolo, rinunciataria.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 25 gennaio 2019

p. Il direttore generale: SCARPONI

19A00951

DECRETO 25 gennaio 2019.

Sostituzione del commissario liquidatore della «L.E.M. Lavoratori edili Mentana società cooperativa a responsabilità limitata», in Mentana

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto l'art. 1 legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto ministeriale del 21 gennaio 1993, con il quale la «L.E.M. Lavoratori edili Mentana società cooperativa a responsabilità limitata» con sede in Mentana (RM) è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e il dott. Gian Marco Innocenti ne è stata nominato commissario liquidatore;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 1996 con il quale il dott. Gian Marco Innocenti è stato sostituito dal sig. Roberto Baiocchini;

Vista la nota dell'11 settembre 2018 con la quale è stato comunicato il decesso del sig. Baiocchini;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

L'avv. Claudio Colombo, nato a Roma il 20 giugno 1975 (codice fiscale CLMCLD75H20H501B) e ivi domiciliato in via Federico Cesi, n. 21, è nominato commissario liquidatore della «L.E.M. Lavoratori edili Mentana società cooperativa a responsabilità limitata» con sede in Mentana (RM) (codice fiscale 03024440582) sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto ministeriale 21 gennaio 1993, in sostituzione del sig. Roberto Baiocchini, deceduto.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 25 gennaio 2019

p. Il direttore generale: SCARPONI

19A00952

DECRETO 25 gennaio 2019.

Sostituzione del commissario liquidatore della «GMS società cooperativa», in Roma.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto l'art. 1 legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto direttoriale del 5 aprile 2018, n. 94/SAA/2018 con il quale la «GMS società cooperativa» con sede in Roma è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e l'avv. Maria Grazia Leuci ne è stata nominata commissario liquidatore;

Vista la nota del 28 maggio 2018 con la quale l'avv. Leuci ha rinunciato all'incarico di commissario liquidatore;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Nicola Lucherini nato a Scafati (SA) il 19 marzo 1982 (codice civile LCHNCL82C19I483C) e domiciliato in Roma, via G. Carducci, n. 4, è nominato commissario liquidatore della «GMS società cooperativa» (codice fiscale 11835921005) con sede in Roma, sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto ministeriale del 5 aprile 2018, n. 94/SAA/2018 in sostituzione dell'avv. Maria Grazia Leuci, rinunciataria.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 25 gennaio 2019

p. Il direttore generale: SCARPONI

19A00953

DECRETO 25 gennaio 2019.

Sostituzione del commissario liquidatore della «General service cooperativa a r.l.», in Roma.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto l'art. 1 legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto direttoriale del 5 aprile 2018, n. 82/SAA/2018 con il quale la «General service cooperativa a r.l.» con sede in Roma è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e il dott. Andrea De Giorgio ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 3 maggio 2018 con la quale il dott. De Giorgio ha rinunciato all'incarico di commissario liquidatore;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

L'avv. Giulia di Giulio, nata a Roma il 18 giugno 1973 (codice fiscale DGLGLI73H58H501M) e ivi domiciliata in via D. Filipponi n. 18, è nominata commissario liquidatore della General service cooperativa a r.l. con sede

in Roma (codice fiscale 03167330988) sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto ministeriale del 5 aprile 2018, n. 84/SAA/2018. in sostituzione del dott. Andrea De Giorgio, rinunciatario.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 25 gennaio 2019

p. Il direttore generale: SCARPONI

19A00954

DECRETO 25 gennaio 2019.

Sostituzione del commissario liquidatore della «CDT società cooperativa», in Roma.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto l'art. 1 legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto direttoriale 17 gennaio 2018, n. 20/SAA/2018 con il quale la «CDT società cooperativa» con sede in Roma è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e l'avv. Jacopo Ricciotti ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 27 marzo 2018 con la quale l'avv. Ricciotti non ha accettato l'incarico di commissario liquidatore;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Alessandro Di Menna nato a Roma il 5 luglio 1982 (codice fiscale DMNLSN82L05H501D) e ivi domiciliato in via dei Prati della Farnesina, n. 60, è nominato commissario liquidatore della «CDT società cooperativa» con sede in Roma (codice fiscale 11319351000) sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto direttoriale 17 gennaio 2018, n. 20/SAA/2018 in sostituzione dell'avv. Jacopo Ricciotti, rinunciatario.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 25 gennaio 2019

p. Il direttore generale: SCARPONI

19A00955

DECRETO 25 gennaio 2019.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Elmar 2004 società cooperativa edilizia», in Roma.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto l'art. 1 legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto direttoriale del 17 ottobre 2018, n. 183/SAA/2018 con il quale la «Elmar 2004 società cooperativa edilizia» con sede in Roma è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e l'avv. Laura De Santis ne è stata nominata commissario liquidatore;

Vista la nota del 7 novembre 2018 con la quale l'avv. De Santis ha rinunciato all'incarico di commissario liquidatore;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

L'avv. Rosario Trotta, nato a Rutino (SA) il 7 aprile 1969 (codice fiscale TRTRSR69D07H644S) e domiciliato in Ciampino (RM), via Ettore Petrolini, n. 7, è nominato commissario liquidatore della «Elmar 2004 società cooperativa edilizia» con sede in Roma (codice fiscale 08007231007) sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto direttoriale del 17 ottobre 2018, n. 183/SAA/2018 in sostituzione dell'avv. Laura De Santis, rinunciataria.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 25 gennaio 2019

p. Il direttore generale: SCARPONI

19A00956

DECRETO 25 gennaio 2019.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Centro Ovini Corvaro piccola società cooperativa a r.l.», in Roma.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto l'art. 1 legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto direttoriale del 17 gennaio 2018 n. 30/SAA/2018 con il quale la «Centro Ovini Corvaro piccola società cooperativa a r.l.» con sede in Roma è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e il dott. Giacomo Fabio Lanciano ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 31 gennaio 2018 con la quale il dott. Giacomo Fabio Lanciano ha rinunciato all'incarico di commissario liquidatore;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero.

Decreta:

Art. 1.

L'avv. Simona Nicosia, nata a Ribera (AG) il 19 dicembre 1977 (codice fiscale NCSSMN77T59H269E) e domiciliata in Roma, via Alfredo Fusco n. 21 è nominata commissario liquidatore della «Centro Ovini Corvaro piccola società cooperativa a r.l.» con sede in Roma (codice fiscale n. 00779910579) sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto ministeriale del 17 gennaio 2018 n. 30/SAA/2018, in sostituzione del dott. Giacomo Fabio Lanciano, rinunciatario.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 25 gennaio 2019

p. Il direttore generale: SCARPONI

19A00959

DECRETO 31 gennaio 2019.

Scioglimento della «Società cooperativa sociale a responsabilità limitata Sviluppo e servizi (Onlus)», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze della revisione effettuata dal revisore incaricato dalla AGCI - Associazione generale cooperative italiane, concluse con la proposta di gestione commissariale *ex* art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile nei confronti della società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Considerato che dalla visura camerale aggiornata si evince il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi e che essendo l'ultimo bilancio depositato risalente all'esercizio 2013 non si ravvisano i presupposti per la continuità aziendale, tipici dell'istituto di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Ritenuto che esistono, pertanto, i presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento di scioglimento per atto dell'autorità, portando pertanto a conoscenza della cooperativa la nuova proposta sanzionatoria decisa dalla Amministrazione procedente;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Tenuto conto che l'ente risulta pertanto trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 20 dicembre 2018 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che in data 24 gennaio 2019, presso l'ufficio di segreteria del direttore generale, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, e che da tale operazione è risultata l'individuazione del nominativo del dott. Fabio Tardanico;

Decreta:

Art. 1.

La «Società cooperativa sociale a responsabilità limitata Sviluppo e servizi (Onlus)» con sede in Roma, (codice fiscale 06647661005), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Fabio Tardanico nato a Caltanissetta il 20 settembre 1966 (codice fiscale TRDFBA66P20B429Z), domiciliato in Roma, via G. Sacconi, n. 19.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 31 gennaio 2019

p. Il direttore generale: SCARPONI

19A00957

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

UNIVERSITÀ «G. D'ANNUNZIO» DI CHIETI-PESCARA

DECRETO RETTORALE 17 gennaio 2019.

Modifiche allo statuto.

IL RETTORE

Vista la legge n. 168/1989 di istituzione del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica e, in particolare, l'art. 6, comma 6 in materia di autonomia universitaria;

Vista la legge n. 240/2010 in materia di «Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonchè delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario»;

Visto lo statuto di Ateneo emanato con decreto rettorale n. 425 del 14 marzo 2012 e modificato con decreto rettorale n. 427 del 15 luglio 2013 e, in particolare, l'art. 68 in materia di modifiche allo Statuto;

Vista la delibera n. 343/2018 del consiglio di amministrazione del 25 settembre 2018 con cui è stato espresso parere favorevole sulle modiche agli articoli 45, 46, 47, 48 e 61 del vigente statuto di Ateneo;

Vista la delibera n. 278/2018 del senato Accademico del 9 ottobre 2018 con cui, ex art. 68 cit., sono state approvate le modifiche agli articoli citati;

Vista la nota prot. n. 63268 del 10 ottobre 2018 con cui il testo degli articoli anzidetti è stato trasmesso al MIUR per il prescritto controllo di legittimità e di merito ex articoli 68 cit. e 6, comma 9, della legge 9 maggio 1989, n. 168;

Tenuto conto delle osservazioni del MIUR rese con nota prot. n. 77050 del 7 dicembre 2018;

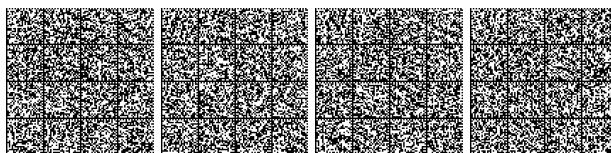
Viste le delibere adottate dal senato Accademico e dal consiglio di amministrazione entrambe nelle sedute del 18 dicembre 2018 con cui, rispettivamente, sono state approvate ed è stato espresso parere favorevole sulle modifiche agli articoli 45, 46, 47, 48 e 61 del vigente statuto di Ateneo come riformulati a seguito delle osservazioni di cui alla citata nota ministeriale;

Vista la nota prot. n. 79907 del 21 dicembre 2018 con cui il testo definitivo degli articoli statutari interessati dalle modifiche è stato trasmesso al MIUR al fine di dimostrare l'avvenuto riesame ai sensi dell'art. 6, commi 9 e 10 della legge n. 168/1989;

Richiamato il citato art. 6, commi 9 e 10 della legge n. 168/1989;

Decreta:

Art. 1.

Sono emanate le modifiche agli articoli 45, 46, 47, 48 e 61 dello statuto di Ateneo che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, come di seguito riportate in dettaglio ed indicate con carattere grassetto sottolineato le parti aggiunte e con testo barrato le parti soppresse:

"TITOLO III – Strutture didattiche e scientifiche
Capo I – Dipartimenti e Scuole
(…)

Art. 45 – Attribuzioni del Direttore e ***del Responsabile Amministrativo*** *di Dipartimento*

1. Il Direttore ha la rappresentanza del Dipartimento; convoca e presiede il Consiglio e la Giunta, curando l'esecuzione delle rispettive delibere.

2. In particolare, il Direttore:

a) promuove e coordina le attività di ricerca, didattiche e organizzative del Dipartimento;

b) vigila, nell'ambito del Dipartimento, sull'osservanza delle leggi, dello Statuto e dei Regolamenti;

c) controlla e vigila sulla qualità e il regolare svolgimento delle attività di ricerca, didattiche e organizzative che fanno capo al Dipartimento;

d) nomina le commissioni per gli esami di profitto e per gli esami finali relativi al conseguimento dei titoli di studio;

e) ~~è responsabile della gestione amministrativa e contabile del Dipartimento~~

f) tiene i rapporti con gli organi accademici;

g) adotta, in caso di necessità e urgenza, i provvedimenti di competenza del Consiglio di Dipartimento, riferendone, per la ratifica, nella seduta immediatamente successiva.

3. Il Direttore esercita tutte le altre funzioni attribuitegli dalle leggi, dallo Statuto e dai Regolamenti.

4. Il Direttore può designare un Vicedirettore, scelto tra i professori di ruolo, facenti parte della Giunta del Dipartimento. Il Vicedirettore esercita le funzioni delegategli dal Direttore e lo sostituisce in tutte le sue funzioni in caso di assenza o impedimento.

5. ~~Per tutti gli adempimenti di carattere amministrativo il Direttore è coadiuvato da un Segretario amministrativo~~.
Il Responsabile Amministrativo di Dipartimento è responsabile della gestione amministrativo e contabile del Dipartimento, che coordina e dirige

Art. 46 – Consiglio di Dipartimento

1. Il Consiglio di Dipartimento è composto:

a) dai professori e ricercatori afferenti al Dipartimento;

b) dal ~~Segretario~~ ***Responsabile*** *amministrativo, con voto consultivo, che funge da segretario verbalizzante;*

c) da due rappresentanti del personale tecnico-amministrativo assegnato al Dipartimento;

d) da un rappresentante degli studenti iscritti al dottorato di ricerca e ai corsi di specializzazione afferenti al Dipartimento;

e) da un rappresentante degli assegnisti afferenti al Dipartimento;

f) da tre a cinque rappresentanti degli studenti iscritti ai corsi di laurea e laurea magistrale afferenti al Dipartimento, come stabilito dal Regolamento di Dipartimento.

2. I rappresentanti del personale tecnico-amministrativo e degli studenti sono eletti in conformità alla normativa vigente e secondo le modalità stabilite dal Regolamento generale di Ateneo.

3. Su tutte le questioni riguardanti il personale docente, il Consiglio delibera a maggioranza assoluta, nella composizione limitata ai soli docenti appartenenti alla fascia corrispondente e a quelle superiori. Le altre modalità di funzionamento del Consiglio sono regolate dal Regolamento di Dipartimento, nei limiti previsti dal presente Statuto.

4. Il Consiglio può delegare determinate funzioni alla Giunta.

Art. 47 – Attribuzioni del Consiglio di Dipartimento

1. Il Consiglio di Dipartimento delibera sulle materie di competenza del Dipartimento.

2. Il Consiglio di Dipartimento:

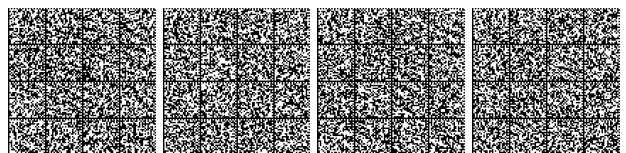
~~a) approva il bilancio di previsione annuale, le variazioni di bilancio e il conto consuntivo del Dipartimento;~~

- ***a) approva la proposta del budget economico e degli investimenti, annuale e triennale, di propria competenza, nel rispetto degli indirizzi programmatici di Ateneo;***
- ***b) le variazioni del budget conseguenti a maggiori ricavi per finanziamenti esterni con vincolo di destinazione;***
- ***c) approva la sezione di bilancio relativa ai costi e ricavi di propria competenza;***
- *d) delibera in merito all'utilizzo delle risorse, degli spazi e dei fondi assegnati al Dipartimento;*
- *e) delibera a maggioranza assoluta dei suoi componenti in merito alla istituzione della Scuola nonché all'adesione e al recesso dalla Scuola stessa;*

f) esprime parere obbligatorio sulla proposta di attivazione o soppressione dei corsi di studio avanzata dalla Scuola, alla quale eventualmente partecipi;
g) propone l'istituzione, l'attivazione e la soppressione dei corsi di studio, dei corsi di dottorato, delle Scuole di specializzazione, dei master, dei corsi di perfezionamento e di aggiornamento che afferiscono al Dipartimento; ne organizza e gestisce l'attività;
h) delibera in merito alla costituzione dei Consigli di corso di studio e ai compiti ad essi delegati;
i) sulla base delle indicazioni dei Consigli di corso di studio interessati e nel rispetto della normativa vigente, decide annualmente la programmazione didattica dei corsi di studio che afferiscono al Dipartimento stesso, definendo gli insegnamenti da attivare e le modalità delle relative coperture;
j) delibera in merito all'attribuzione di responsabilità didattiche e compiti organizzativi ai docenti afferenti al Dipartimento, d'intesa con le Scuole ove istituite;
k) elabora il piano dell'offerta formativa e lo trasmette alla Scuola alla quale eventualmente partecipi e provvede all'attribuzione delle responsabilità didattiche ai docenti afferenti al Dipartimento;
l) nell'ambito del proprio piano di sviluppo della ricerca e della didattica, formula le richieste di posti e le proposte di chiamata dei professori di ruolo, ex art. 18 della l. n. 240 del 2010 e dei ricercatori a tempo determinato, ex art. 24 della l. n. 240 del 2010, che il Senato Accademico sottopone all'approvazione del Consiglio di Amministrazione, acquisito il parere obbligatorio della Scuola alla quale il Dipartimento stesso eventualmente partecipi;
m) per garantire il funzionamento dei corsi di studio, propone al Rettore la stipula dei contratti per attività di insegnamento, ex art. 23 della l. n. 240 del 2010 e il conferimento di incarichi a lettori di scambio, ex art. 26 l. 240 del 2010, acquisito il parere del Centro Linguistico di Ateneo;
~~*n) propone al Rettore la stipula di contratti e convenzioni con le Pubbliche Amministrazioni e con enti pubblici e privat*~~*i:*— **delibera la stipula di contratti, accordi, convenzioni con Enti pubblici e privati:**
1) per svolgere prestazioni di ricerca, consulenza o servizio, purché non in contrasto con i propri fini istituzionali e in conformità con il Regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità dell'Ateneo;
2) per avvalersi di attrezzature e servizi logistici extrauniversitari, per lo svolgimento di attività didattiche integrative di quelle universitarie, finalizzate al completamento della formazione accademica e professionale;
o) esprime parere obbligatorio sui congedi per ragioni di studio o di ricerca scientifica nonché sulle domande di trasferimento ad altra Università limitatamente ai professori associati e ai ricercatori;
p) esprime parere favorevole in merito alla mobilità in entrata e in uscita dei docenti afferenti al Dipartimento, secondo quanto stabilito dall'art. 42, comma 2, del presente Statuto;
q) promuove e coordina le attività di ricerca del Dipartimento, ferme restando l'autonomia di ogni singolo professore e ricercatore e la sua facoltà di accedere direttamente ai finanziamenti per la ricerca erogati a livello internazionale, nazionale e locale;
r) promuove l'internazionalizzazione dell'offerta formativa e della ricerca;
s) propone ai competenti organi di Ateneo l'erogazione di assegni di ricerca finanziati con fondi di Ateneo;
t) propone il conferimento delle lauree ad honorem, secondo la procedura prevista nel presente Statuto;
u) sottopone il proprio Regolamento e le sue successive modifiche all'approvazione del Senato Accademico, che delibera previo parere favorevole del Consiglio di Amministrazione;
v) adotta l'Ordinamento e il Regolamento dei corsi di studio, il Regolamento dei corsi di dottorato e le loro successive modifiche;
w) formula proposte e pareri in merito alla revisione dello Statuto, all'istituzione di nuovi Dipartimenti, alla formazione e revisione del Regolamento generale di Ateneo, del Regolamento didattico di Ateneo e del Regolamento della Scuola alla quale partecipi.

1. Il Consiglio di Dipartimento esercita ogni altra funzione attribuitagli dalle leggi, dal presente Statuto e dai Regolamenti, e tutte le funzioni non espressamente attribuite ad altri organi del Dipartimento.

Art. 48 – Giunta di Dipartimento

1. La Giunta è un organo esecutivo che coadiuva il Direttore, ha compiti istruttori e propositivi per il Consiglio di Dipartimento e delibera in via definitiva su materie di gestione corrente secondo quanto previsto dai regolamenti di Ateneo, nonché sulle materie delegate dal Consiglio di Dipartimento, secondo le modalità e nei limiti determinati dal Regolamento di Dipartimento. Il suo mandato coincide con quello del Direttore.
2. La Giunta è costituita dal Direttore, che la convoca e la presiede, e da rappresentanze elette al proprio interno da

ciascuna componente presente nel Consiglio di Dipartimento nelle proporzioni indicate dai regolamenti. Il ~~Segretario~~ ***Responsabile*** *amministrativo funge da segretario verbalizzante, con voto consultivo.*

(...)

Capo II – Altre Strutture didattiche e scientifiche

(...)

Art. 61 – Centri Interdipartimentali, di Ateneo e Interateneo

1. Il Senato Accademico può proporre, su iniziativa dei Dipartimenti interessati, l'istituzione di Centri Interdipartimentali, di Ateneo o Interateneo, finalizzati allo sviluppo di specifici programmi e progetti di ricerca scientifica ed operativa, nonché all'organizzazione di specifici percorsi formativi post-laurea di interesse di più Dipartimenti. L'istituzione dei suddetti Centri è deliberata dal Consiglio di Amministrazione, che ne stabilisce anche una eventuale dotazione finanziaria.

2. ~~I Centri sono retti da specifici Regolamenti, approvati dal Senato Accademico. La loro gestione amministrativo-contabile è attribuita a uno dei Dipartimenti interessati al Centro stesso. L'attività e la produttività scientifica e di servizio del Centro è sottoposta a verifiche periodiche da parte del Nucleo di Valutazione.~~

3. Sono organi dei Centri:

a) il Direttore;

b) la Giunta.

4. Il Direttore e i componenti della Giunta, nel numero definito dal Regolamento del Centro, sono nominati con decreto rettorale, su proposta dei Dipartimenti interessati, tra i docenti di ruolo afferenti ai Dipartimenti stessi, e restano in carica tre anni.

5. I Centri possono stabilire con enti privati rapporti di collaborazione e di compartecipazione su specifiche iniziative, previa autorizzazione del Consiglio di Amministrazione.

6. Ai Centri di Ateneo finanziati da enti nazionali e internazionali, si applicano le disposizioni contenute negli statuti approvati al momento della loro istituzione.(...)"

Art. 2.

Il presente decreto verrà trasmesso al Ministero della giustizia - Servizio pubblicazioni leggi e decreti - per la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - ai sensi dell'art. 6, comma 11 della legge n. 168 del 9 maggio 1989.

Art. 3.

Le modifiche di cui all'art. 1 del presente provvedimento, come riportate nel testo dello Statuto che, allegato al presente decreto, ne costituisce parte integrante e sostanziale, ai sensi dell'art. 68 dello Statuto di Ateneo, entrano in vigore trenta giorni dopo la pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Chieti, 17 gennaio 2019

Il rettore: CAPUTI

AVVERTENZA:

per la consultazione del testo dello statuto è possibile collegarsi al sito dell'Ateneo al seguente link https://www.unich.it/ateneo/organizzazione/normativa-di-ateneo/statuto-di-ateneo

19A00980

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Sospensione dell'autorizzazione alla produzione dei medicinali per uso umano, rilasciata alla società Aerosol service italiana S.r.l..

Con il provvedimento n. aM - 7/2019 del 22 gennaio 2019 è stata sospesa, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di medicinali dell'officina farmaceutica sita in Valmadrera (LC) via Del Maglio, 6, rilasciata alla società Aerosol service italiana S.r.l.

19A00966

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Sun».

Estratto determina n. 129/2019 del 28 gennaio 2019

Medicinale: PANTOPRAZOLO SUN.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.

Confezione: «40 mg polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 040184032 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile.

Composizione:

principio attivo: pantoprazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «40 mg polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 040184032 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 28,31.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 46,74.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pantoprazolo Sun» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantoprazolo Sun» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00967

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Accord».

Estratto determina n. 137/2019 del 28 gennaio 2019

Medicinale: SILDENAFIL ACCORD.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limited.

Confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 041269135 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 041269147 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione:

principio attivo: sildenafil.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sildenafil Accord» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00968

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Akirab».

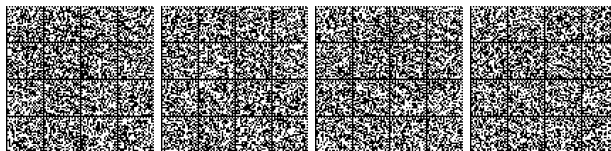
Estratto determina n. 127/2019 del 28 gennaio 2019

Medicinale: AKIRAB.

Titolare A.I.C.: SO.SE.Pharm S.r.l.

Confezioni:

«10 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister Al-Opa-Pvc/Al - A.I.C. n. 041984030 (in base 10);

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister Al-Opa-Pvc/Al - A.I.C. n. 041984042 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti.

Composizione:

principio attivo: rabeprazolo sodico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister Al-Opa-Pvc/Al - A.I.C. n. 041984030 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,16.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,92.

Nota AIFA: 48.

Confezione: «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister Al-Opa-Pvc/Al - A.I.C. n. 041984042 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,80.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,87.

Nota AIFA: 48.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Akirab» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Akirab» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00969

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valganciclovir Aurobindo».

Estratto determina n. 151/2019 del 28 gennaio 2019

Medicinale: VALGANCICLOVIR AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l. via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (VA).

Confezioni:

«450 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045932011 (in base 10);

«450 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045932023 (in base 10);

«450 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045932035 (in base 10);

«450 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045932047 (in base 10);

«450 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045932050 (in base 10);

«450 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045932062 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

principio attivo: valganciclovir cloridrato.

Eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (grado-101 e grado-102), crospovidone (tipo *B)*, povidone (K-30), magnesio stearato;

film di rivestimento: ipromellosa (3 cP, 6 *cP)*, biossido di titanio (E171), macrogol 400, polisorbato 80, ossido di ferro rosso (E172).

Siti responsabili del rilascio, confezionamento secondario, controllo dei lotti: APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malta.

Rilascio lotti:

Milpharm Limited Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, HA4 6QD Ruislip - Regno Unito;

Arrow Génériques 26 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francia.

Rilascio, confezionamento primario e secondario, controllo dei lotti: Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 Amadora 2700-487 Portogallo.

Siti responsabili del controllo lotti:

Zeta Analytical Limited Colonial Way, Unit 3, Watford, WD24 4YR - Regno Unito;

Astron Research Limited 2nd & 3rd Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF - Regno Unito.

Sito responsabile della produzione del prodotto finito, confezionamento primario e secondario: Aurobindo Pharma Limited - Unit VII (SEZ) Special Economic Zone, TSIIC, Plot No.S1 no.411;425;434;435 and 458, Green Industrial Park Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana state, 509302 India.

Siti responsabili del confezionamento secondario:

DHL Supply Chain (Italy) S.p.a. viale delle industrie, 2 - Settala (MI) - 20090 Italia;

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH LindigstraBe 6 63801 Kleinostheim - Germania;

Movianto Deutschland GmbH In der Vogelsbach 1, 66540 Neunkirchen - Germania.

Sito responsabile del confezionamento primario e secondario: Klocke Verpackungs-Service GmbH Max-Becker-Str. 6, 76356 Weingarten 76356 Baden-Württenberg - Germania.

Sito responsabile della produzione del principio attivo:

Aurobindo Pharma Limited, Unit - XI

Survey No.: 61-66, IDA - Pydibhimavaram, Ranasthalam (Mandal), Srikakulam District, Andhra Pradesh, 532409 India.

Indicazioni terapeutiche:

«Valganciclovir Aurobindo» è indicato per il trattamento di induzione e mantenimento della retinite da citomegalovirus (CMV) in adulti con sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

«Valganciclovir Aurobindo» è indicato per la prevenzione della malattia da CMV in adulti e bambini (dalla nascita ai 18 anni di età) CMV-negativi che hanno ricevuto un trapianto di organo solido da un donatore CMV-positivo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «450 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045932035 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 610,12.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.144,28.

Confezione: «450 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister HDPE - A.I.C. n. 045932050 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 610,12.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.144,28.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Valganciclovir Aurobindo» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Valganciclovir Aurobindo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00970

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Umostil».

Estratto determina n. 150/2019 del 28 gennaio 2019

Medicinale: UMOSTIL.

Titolare A.I.C.: Farma Group S.r.l., via Strampelli n. 18 - 63074 San Benedetto del Tronto (Ascoli Piceno).

Confezione: «40 microgrammi/ml collirio, soluzione» 1 flacone in PP da 2,5 ml con contagocce, A.I.C. n. 045531011 (in base 10).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione: tenere il flacone nella confezione. Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

principio attivo: ogni ml di soluzione contiene 40 microgrammi di travoprost;

eccipienti: benzalconio cloruro, macrogol-15-idrossistearato, trometamolo, acido borico, EDTA disodico, mannitolo, sodio idrossido e/o acido cloridrico (per l'aggiustamento del *pH)*, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttori del principio attivo: Industriale chimica S.r.l., via E. H. Grieg n. 13 - 21047 Saronno (Varese).

Produttore del prodotto finito: Rafarm S.A. - Thesi Pousi-Xatzi, Agiou Louka - Paiania, 19002 - Grecia.

Rilascio dei lotti: Rafarm S.A. - Thesi Pousi-Xatzi, Agiou Louka - Paiania, 19002 - Grecia.

Indicazioni terapeutiche: «Umostil» è indicato per la riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti adulti con ipertensione oculare o glaucoma ad angolo aperto.

«Umostil» è indicato per la riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti pediatrici da 2 mesi a < 18 anni di età con ipertensione oculare o glaucoma pediatrico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «40 microgrammi/ml collirio, soluzione» 1 flacone in PP da 2,5 ml con contagocce, A.I.C. n. 045531011 (in base 10); classe di rimborsabilità «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6,69; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,55.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Umostil» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Umostil» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00971

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Febuxostat Teva».

Estratto determina n. 97/2019 del 28 gennaio 2019

Medicinale: FEBUXOSTAT TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva B.V. - Swensweg 5 - 2031 GA Haarlem - Paesi Bassi.

Confezioni:

«80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044976013 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044976025 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044976037 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044976049 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044976052 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044976064 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044976076 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044976088 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044976090 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044976102 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044976114 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044976126 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044976138 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044976140 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044976153 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044976165 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044976177 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044976189 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 044976191 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 044976203 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 044976215 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 044976227 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 044976239 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 044976241 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 044976254 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 044976266 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 044976278 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 044976280 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 044976292 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 044976304 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 044976316 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 044976328 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 044976330 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 044976342 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 044976355 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 044976367 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 044976379 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 044976381 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 044976393 (in base 10);

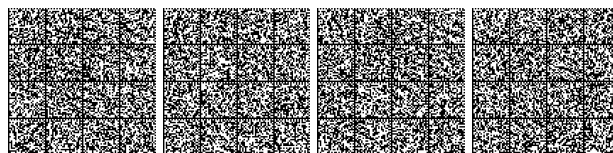
«80 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 044976405 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 044976417 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 044976429 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 044976431 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 044976443 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 044976456 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 044976468 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 044976470 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 044976482 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 044976494 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 044976506 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 044976518 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 044976520 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 044976532 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 044976544 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: febuxostat emidrato;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ossido di ferro giallo (E172).

Produttore del principio attivo: Zhejiang Ausun Pharmaceutical Co., Ltd., n. 5, Donhai 4th Avenue, Zhejiang Chemical Materials Base Linhai Zone, Taizhou Zhejiang, 317015, Cina.

Produttore del prodotto finito: Watson Pharma Private Limited, Plot # A 3 to A 6, Phase I - A, Verna Industrial Estate, Verna Salcette, Goa - 403722, India.

Rilascio lotti:

Actavis Ltd, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta - Teva Gyógyszergyár Zrt., Pallagiút 13, Debrecen, H-4042, Ungheria;

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, 89143, Germania;

Teva Pharma SLU, C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza, 50016, Spagna.

Controllo lotti:

Actavis Ltd, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta;

MerckleGmbH, Graf-Arco-Str. 3, Baden-Wuerttemberg, Ulm, 89079, Germania;

Teva Pharmaceutical Industries, 18, Eli Hurvitz street, Industrial Zone, Kfar-Saba, 4410202, Israele;

Watson Pharma Private Limited, Plot # A 3 to A 6, Phase I - A, Verna Industrial Estate, Verna Salcette, Goa-403722, India.

Confezionamento primario:

Actavis Ltd, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta;

Teva GyógyszergyárZrt., Pallagiút 13, Debrecen, H-4042, Ungheria;

Watson Pharma Private Limited, Plot # A 3 to A 6, Phase I - A, Verna Industrial Estate, Verna Salcette, Goa-403722, India.

Confezionamento secondario:

Actavis Ltd, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta;

Teva GyógyszergyárZrt., Pallagiút 13, Debrecen, H-4042, Ungheria;

MoNo chem.-pharm. Produckte GmbH, Leystraße 129, Wien, 1200, Austria;

TranspharmLogistik GmbH, Nicolaus-Otto-Str. 16, Baden-Wuerttemberg, Ulm, 89079, Germania

CIT S.r.l., via Primo Villa n. 17- 20875 Burago di Molgora (Monza-Brianza), Italia;

Silvano Chiapparoli logistica S.p.a., via delle Industrie snc - 26814 Livraga (Lodi), Italia;

Teva Pharma SLU, C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza, 50016, Spagna;

Watson Pharma Private Limited, Plot # A 3 to A 6, Phase I - A, Verna Industrial Estate, Verna Salcette, Goa-403722, India.

Indicazioni terapeutiche: «Febuxostat Teva» è indicato per il trattamento dell'iperuricemia cronica nei casi in cui si sia già verificato un deposito di urato (compresa un'anamnesi, o la presenza, di tofi e/o di artrite gottosa).

«Febuxostat Teva» è indicato per la prevenzione e il trattamento dell'iperuricemia in pazienti adulti con neoplasie ematologiche maligne sottoposti a chemioterapia con rischio di sindrome da lisi tumorale (TLS) da intermedio ad alto. «Febuxostat Teva» è indicato negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044976025 (in base 10); classe di rimborsabilità «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 10,02; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,80; nota AIFA: 91;

«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 044976215 (in base 10); classe di rimborsabilità «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 10,02; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,80; nota AIFA: 91;

«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 044976381 (in base 10); classe di rimborsabilità «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 10,02; prezzo al pubblico (IVA inclusa):€ 18,80; nota AIFA: 91;

«120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044976088 (in base 10); classe di rimborsabilità «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 10,02; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,80; nota AIFA: 91;

«120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 044976304 (in base 10); classe di rimborsabilità «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 10,02; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,80; nota AIFA: 91;

«120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 044976470 (in base 10); classe di rimborsabilità «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 10,02; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,80; nota AIFA: 91.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Febuxostat Teva» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Febuxostat Teva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00972

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enoxaparina Rovi».

Estratto determina n. 143/2019 del 28 gennaio 2019

Medicinale: ENOXAPARINA ROVI.

Titolare A.I.C.: Laboratorios Farmaceuticos Rovi, S.A.

Confezioni:

«6.000 IU (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe preriempite in vetro - A.I.C. n. 044039675 (in base 10);

«8.000 IU (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe preriempite in vetro - A.I.C. n. 044039687 (in base 10);

«10.000 IU (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe preriempite in vetro - A.I.C. n. 044039699 (in base 10);

«6.000 IU (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044039701 (in base 10);

«8.000 IU (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044039713 (in base 10);

«10.000 IU (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044039725 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile in siringa preriempita.

Composizione:

principio attivo: enoxaparina sodica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Enoxaparina Rovi» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00973

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Anadir».

Estratto determina n. 135/2019 del 28 gennaio 2019

Medicinale: ANADIR.

Titolare A.I.C.: Istituto chimico internazionale dr.Giuseppe Rende S.r.l.

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule - A.I.C. n. 037906029 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule rigide gastroresistenti.

Composizione:

principio attivo: omeprazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule - A.I.C. n. 037906029 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,39.

Nota AIFA 1 e 48.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Anadir» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai

farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Anadir» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00974

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Hlaupnef».

Estratto determina n. 145/2019 del 28 gennaio 2019

Medicinale: HLAUPNEF.

Titolare A.I.C.: Sigillata Limited, Fourth Floor, 20 Margaret Street, Londra, W1W8RS - Regno Unito.

Confezioni:

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 confezioni in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 046709010 (in base 10);

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 confezioni in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 046709022 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo:

ciascuna compressa rivestita con film contiene 5 mg di nebivololo (come nebivololo cloridrato) e 12.5 mg di idroclorotiazide;

ciascuna compressa rivestita con film contiene 5 mg di nebivololo (come nebivololo cloridrato) e 25 mg di idroclorotiazide;

eccipienti:

nucleo della compressa: polisorbato 80, ipromellosa (13.6 mPas), lattosio monoidrato, amido di mais, acido citrico monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato;

rivestimento: Opadry® bianco 03A580004 (solo per la confezione da 5 mg/12.5 *mg)*, Opadry® giallo 03A520012 (solo per la confezione da 5 mg/25 *mg)*, ipromellosa (6 mPas), titanio diossido (E171), poliossil (Macrogol) stearato, cellulosa microcristallina, ferro ossido giallo (E172) (solo per la confezione da 5/25 *mg)*.

Produttori dei principi attivi:

nebivololo cloridrato: Hetero Drugs Limited, S.Nos.213, 214 and 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Telangana, India;

idroclorotiazide: Unichem Laboratories Limited, Plot No 99, M.I.D.C. Area, Village Dhatav-Roha, Dist Raigad, 402 116 Roha, Maharashtra, India.

Produttore del prodotto finito:

produzione: Watson Pharma Private Limited, Plot No. A3 to A6, Phase 1-A, Verna Industrial Estate,Verna, Salcette, Goa 403 722, India;

confezionamento primario e secondario:

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitza 2600, Bulgaria;

Actavis Ltd., BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta;

controllo di qualità: Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitza 2600, Bulgaria;

rilascio dei lotti: Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitza 2600, Bulgaria.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione essenziale.

«Hlaupnef 5 mg/12.5 mg», combinazione in dose fissa, è indicato nei pazienti la cui pressione sanguigna è adeguatamente controllata con somministrazione concomitante di nebivololo 5 mg ed idroclorotiazide 12.5 mg.

«Hlaupnef 5 mg/25 mg» combinazione in dose fissa è indicato nei pazienti la cui pressione sanguigna è adeguatamente controllata con somministrazione concomitante di nebivololo 5 mg ed idroclorotiazide 25 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Hlaupnef» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00975

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Krovaneg».

Estratto determina n. 152/2019 del 28 gennaio 2019

Medicinale: KROVANEG.

Titolare A.I.C.: Italchimici S.p.a.

Confezioni:

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Pvc-Pvdc/Al - A.I.C. n. 037775032 (in base 10);

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Pvc-Pvdc/Al - A.I.C. n. 037775044 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule rigide gastroresistenti.

Composizione:

principio attivo: lansoprazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Pvc-Pvdc/Al - A.I.C. n. 037775032 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,97; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,44; Nota AIFA 1 e 48;

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Pvc-Pvdc/Al - A.I.C. n. 037775044 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6,36; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,92; Nota AIFA 1 e 48.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Krovaneg» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Krovaneg» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00976

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELL'APPENNINO MERIDIONALE

Avviso relativo all'adozione dei progetti di variante al piano stralcio per l'assetto idrogeologico a rischio di frana nella Regione Campania.

Si rende noto che il segretario generale dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino meridionale ha adottato, ai sensi dell'art. 12, comma 7 del decreto ministeriale n. 294 del 25 ottobre 2016, i Progetti di variante al piano di stralcio per l'assetto idrogeologico - Rischio di frana con i decreti di seguito riportati:

n. 60 del 23 gennaio 2019 adozione del Progetto di variante al piano stralcio per l'assetto idrogeologico - Rischio di frana relativamente alla porzione di territorio comunale di Pozzuoli (Napoli), località Cigliano n. 5, proprietà Granillo Gennaro;

n. 61 del 23 gennaio 2019 adozione del Progetto di variante al piano stralcio per l'assetto idrogeologico - Rischio di frana relativo alla porzione di territorio del Comune di Palma Campania (Napoli), alla via provinciale per Castello (f.lio n. 7, part.lle 187, 491, 492);

n. 64 del 23 gennaio 2019 adozione del Progetto di variante al piano stralcio per l'assetto idrogeologico - Rischio di frana relativamente alla porzione di territorio del Comune di Quarto (Napoli), alla via Cesapepere n. 7.

Copie degli elaborati sono disponibili per la consultazione sul sito web istituzionale www.ildistrettoidrograficodellappenninomeridionale.it e depositate presso la sede di Caserta dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino meridionale, presso la Regione Campania - Direzione generale per l'ambiente, la difesa del suolo e l'ecosistema, presso la sede della Città metropolitana di Napoli e presso i Comuni di Pozzuoli (Napoli), di Palma Campania (Napoli) e di Quarto (Napoli).

19A00977

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Avviso relativo all'aggiornamento della pericolosità idraulica nel comune di Piazzola sul Brenta.

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 2 delle norme di attuazione del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino del fiume Brenta-Bacchiglione, con decreto del Segretario generale n. 8 del 28 gennaio 2019, è stato approvato l'aggiornamento della pericolosità idraulica presente nelle tavole n. 46 e n. 47, riguardante il Comune di Piazzola sul Brenta (PD).

L'aggiornamento avrà efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto è consultabile sul sito www.adbve.it

19A00978

Avviso relativo all'aggiornamento della pericolosità idraulica in alcuni comuni del bacino idrografico del fiume Brenta.

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 1 delle norme di attuazione del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino del fiume Brenta-Bacchiglione, con decreto del Segretario generale n. 13 del 31 gennaio 2019, è stata aggiornata la pericolosità idraulica nei comuni di Fossò (VE), Campolongo Maggiore (VE), Vigonovo (VE), Camponogara (VE), Campagna Lupia (VE), Codevigo (PD), Arzergrande (PD), Piove di Sacco (PD) e Sant'Angelo di Piove di Sacco (PD) con l'inserimento di due nuove zone di attenzione.

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.adbve.it

19A00979

MINISTERO DELLA SALUTE

Revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Cobactan».

Con decreto n. 6 del 18 gennaio 2019 è revocata, su rinuncia della ditta Intervet International B.V. Boxmeer (Olanda), l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A. I. C.:

COBACTAN 4,5% IV IM polvere e solvente per soluzione iniettabile per cavalli e bovini - flacone di polvere contiene flacone da 30 ml + scatola contenente 1 flacone di solvente da 30 ml assemblata tramite pellicola termoretraibile - A.I.C. n. 103774016;

COBACTAN 4,5% IV IM polvere e solvente per soluzione iniettabile per cavalli e bovini - flacone di polvere contiene flacone da 100 ml + scatola contenente 1 flacone di solvente da 100 ml assemblata tramite pellicola termoretraibile - A.I.C. n. 103774028;

COBACTAN 4,5% IV IM polvere e solvente per soluzione iniettabile per cavalli e bovini - flacone di polvere contiene flacone da 30 ml + 1 flacone di solvente da 30 ml - A.I.C. n. 03774079;

COBACTAN 4,5% IV IM polvere e solvente per soluzione iniettabile per cavalli e bovini - flacone di polvere contiene flacone da 100 ml + 1 flacone di solvente da 100 ml - A.I.C. n. 103774081.

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto acquista efficacia all'atto della notifica all'impresa interessata, e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00961

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso veterinario.

Estratto decreto n. 10 del 23 gennaio 2019

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari sottoindicati fino ad ora registrati a nome della società Elanco Europe Ltd., Lilly House, Priestely Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, Regno Unito:

DENAGARD 12,5% A.I.C. n. 102694, ATOPLUS 100 mg/ml A.I.C. n. 104337, AVIPRO PRECISE A.I.C. n. 103541, AVIPRO SALMONELLA DUO A.I.C. n. 104300, AVIPRO ND C131 A.I.C. n. 103923, DENAGARD 20% A.I.C. n. 101564, FORTEKOR compresse per cani e FORTEKOR FLAVOUR compresse per cani A.I.C. n. 101962, INTERCEPTOR PLUS A.I.C. n. 102569, ATOPLUS capsule molli per cani A.I.C. n. 103635, MILBEMAX compresse per cani e MILBEMAX tavolette masticabili per cani A.I.C. n. 103615 e STRENZEN 500/125 mg/g polvere per somministrazione in acqua da bere per suini A.I.C. n. 104369,

è ora trasferita alla società Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Str. 4 27472 Cuxhaven Germania.

La produzione ed il rilascio dei lotti continuano ad essere effettuati come in precedenza autorizzato.

I medicinali veterinari suddetti restano autorizzati nello stato di fatto e di diritto in cui si trovano.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo decreto sarà notificato alla società interessata

19A00962

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso veterinario.

Estratto decreto n. 11 del 23 gennaio 2019

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari sottoelencati fino ad ora registrati a nome della società Elanco Europe Ltd., Lilly House, Priestely Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, Regno Unito:

INTERCEPTOR FLAVOR 2,3 mg compresse per cani, INTERCEPTOR FLAVOR 5,75 mg compresse per cani, INTERCEPTOR FLAVOR 11,5 mg compresse per cani, INTERCEPTOR FLAVOR 23 mg compresse per cani A.I.C. n. 104293; CAPSTAR 11.4 mg, compresse per gatti e cani di taglia piccola A.I.C. n. 103539 e CAPSTAR 57 mg, compresse per cani di taglia grande A.I.C. n. 103540,

è ora trasferita alla società Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Germania.

La produzione ed il rilascio dei lotti continuano ad essere effettuati come in precedenza autorizzato.

Il medicinale veterinario suddetto resta autorizzato nello stato di fatto e di diritto in cui si trova.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza indicata in etichetta.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo decreto sarà notificato alla società interessata.

19A00963

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso veterinario.

Estratto decreto n. 12 del 25 gennaio 2019

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari sottoelencati fino ad ora registrato a nome della società Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestely Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL (Regno Unito):

AVIPRO IBD XTREME - A.I.C. n. 103906;

AVIPRO SALMONELLA VAC E - A.I.C. n. 103859;

AVIPRO SALMONELLA VAC T - A.I.C. n. 103776;

AVIPRO THYMOVAC - A.I.C. n. 104097,

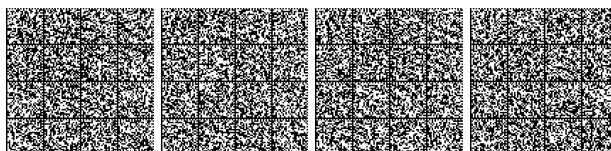
è ora trasferita alla Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Str. 4 27472 Cuxhaven (Germania).

La produzione ed il rilascio dei lotti continuano ad essere effettuati come in precedenza autorizzato.

Il medicinale veterinario suddetto resta autorizzato nello stato di fatto e di diritto in cui si trova.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza indicata in etichetta.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo decreto sarà notificato alla società interessata.

19A00964

Registrazione, mediante procedura centralizzata, attribuzione del numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione del medicinale per uso veterinario «Isemid».

Provvedimento n. 28 del 21 gennaio 2019

Registrazione mediante procedura centralizzata.
Attribuzione numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione.
Titolare A.I.C.: Ceva Sante' Animale.
Rappresentante in Italia: Ceva Salute Animale S.p.a.
Specialità medicinale: ISEMID.
Confezioni autorizzate: sei.
EU/2/18/232 - compresse masticabili per cani - N.I.N. 105320.

Ditta titolare	Medicinale	Confezione	NIN	Procedura europea
Ceva Sante Animale	ISEMID	30 compresse masticabili da 1 mg cani 2.5 - 11.5 kg	105320-016	EU/2/18/232/001
Ceva Sante Animale	ISEMID	90 compresse masticabili da 1 mg cani 2.5 - 11.5 kg	105320-028	EU/2/18/232/002
Ceva Sante Animale	ISEMID	30 compresse masticabili da 2 mg cani 11.5 - 23 kg	105320-030	EU/2/18/232/003
Ceva Sante Animale	ISEMID	90 compresse masticabili da 2 mg cani 11.5 - 23 kg	105320-042	EU/2/18/232/004
Ceva Sante Animale	ISEMID	30 compresse masticabili da 4 mg cani 23 - 60 kg	105320-055	EU/2/18/232/005
Ceva Sante Animale	ISEMID	90 compresse masticabili da 4 mg cani 23 - 60 kg	105320-067	EU/2/18/232/006

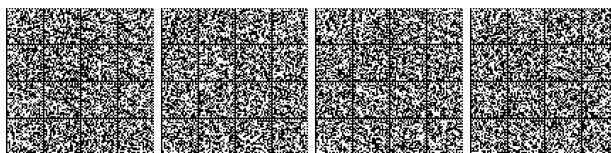
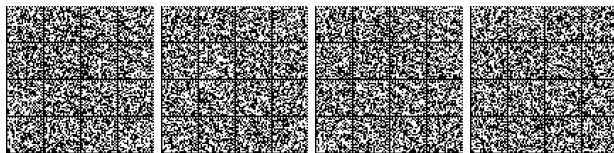
Regime di dispensazione: RNR - ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

Le confezioni dei prodotti in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate con decisione dall'Unione europea con i numeri identificativi nazionali attribuiti da questa Amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della decisione della UE.

19A00965

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-040) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L’abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:			
	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell’Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all’Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell’Editore

Per l’estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell’abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall’attivazione da parte dell’Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.